

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औपधि और प्रमाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 75 में,—

(1) शीर्ष के अंत में, “भाग 10ख में विनिर्दिष्ट को छोड़ कर”, शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

(2) उपनियम (1) में “अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट को छोड़ कर” शब्दों और अक्षर के स्थान पर “भाग 10ख और अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट को छोड़ कर” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

3. उक्त नियमों के नियम 75 के उपनियम (1) में “अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट को छोड़ कर शब्दों और अक्षर के स्थान पर “भाग 10ख और अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट को छोड़कर” शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे।

4. उक्त नियमों के नियम 76 के शीर्ष में आरंभिक भाग में “अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट को छोड़कर शब्दों और अक्षर के स्थान पर “भाग 10ख और अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट को छोड़ कर” शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे।

5. उक्त नियमों के भाग 10ख के पश्चात् निम्नलिखित भाग अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“भाग 10ख”

रक्त बैंक द्वारा सम्पूर्ण मानव रक्त तथा मानव रक्त घटकों के संग्रहण, भण्डारकरण, प्रसंस्करण तथा वितरण और उक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिये अपेक्षाएं

122च विनियम या वितरण के लिये रक्त बैंक के संचालन के लिये/घटकों के लिये सम्पूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण के लिये/रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिये अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन का प्रारूप

(1) रक्त बैंक के संचालन के लिये/घटकों के लिये मानव रक्त के प्रसंस्करण/रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिये अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण के लिये आवेदन भाग 7 के अधीन नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रारूप 27-ग में दिया जायेगा और उसके साथ 600 रुपये की अनुज्ञप्ति फीस और पहले निरीक्षण के लिये 400 रुपये की निरीक्षण फीस या दूसरे या प्रत्येक पश्चात्वर्ती निरीक्षण या अनुज्ञप्ति नवीकरण की दशा में 200 रुपये की फीस लगी होगी।

परन्तु यदि आवेदन अनुज्ञप्ति की समाप्ति के पश्चात् किन्तु ऐसी समाप्ति के 6 माह के भीतर उसके नवीकरण के लिये आवेदन करना है तो अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिये संदेय फीस 600 रुपये तथा निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रति मास या उसके भाग के लिये 300 रुपये की दर पर अतिरिक्त फीस भी होगी;

परन्तु यह और भी कि रक्त बैंक के संचालन के लिये/घटकों के लिये सम्पूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण/रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिये प्रारूप 28ग में अनुज्ञप्तिधारी रक्त अनुज्ञप्ति की समाप्ति से पूर्व उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञप्ति देने के लिये प्रारूप 27-ग में आवेदन करेगा और वह तब तक रक्त बैंक का संचालन करता रहेगा जब तक उसके आवेदन पर आदेशों की कोई संज्ञना उसे दी जाती है। स्वच्छीकरण: इस नियम के प्रयोजन के लिये रक्त बैंक से चयनित मानव दाताओं से संग्रहीत सम्पूर्ण मानव रक्त और/या मानव रक्त घटकों के संग्रहण भण्डारकरण, प्रसंस्करण और वितरण के लिये केन्द्र अभिप्रेत है।

(2) यदि मृत अनुज्ञप्ति विक्रिता, नष्ट या खो जाती है तो इन नियम के अधीन जारी की गई अनुज्ञप्ति की दूसरी प्रति प्राप्ति करने के लिये 100 रुपये की फीस संदत्त की जायेगी।

(3) आवेदन में सूचीबद्ध अतिरिक्त अपेक्षाओं के विनिर्माण के लिये किसी अनुज्ञप्तिधारी द्वारा किये जाने वाले आवेदन के साथ आवेदन में सूचीबद्ध प्रत्येक अपेक्षाओं के लिये 50 रुपये की फीस लगी होगी।

(4) ऐसी अनुज्ञप्ति देने या उसका नवीकरण करने के लिए आवेदन प्राप्त होने पर अनुज्ञापन प्राधिकारी:—

(i) आवेदन प्रारूप में किये गये कथन को संस्थापित करेगा;

(ii) नियम 122-I के उपबन्धों के अनुसार विनिर्माण और परीक्षण स्थापनों का निरीक्षण करवाएगा; और

(iii) उस दशा में जब आवेदन अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिये है तो वह अनुज्ञप्तिधारी के पूर्व क्रियाकलापों के बारे में जानकारी मंगवाएगा।

(5) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी का समाधान ही जाता है कि आवेदन नियमों में अधिकथित अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में है तो वह इन आशय की एक रिपोर्ट तैयार करेगा और उसे आवेदन के साथ केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को भेजेगा:

परन्तु यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी की यह राय है कि आवेदन इन नियमों में अधिकथित अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में नहीं है तो वह ऐसे कारणों से, जो

लेखबद्ध किये जाएंगे, आदेश द्वारा, यथास्थिति, अनुज्ञप्ति को देने या उसके नवीकरण करने से इंकार कर सकेगा।

(6) यदि आवेदन पत्र और उपनिर्णय (2) में निर्दिष्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी की रिपोर्ट प्राप्त होने पर और ऐसे उपाय करने के पश्चात्, जो आवश्यक समझे गए हों, जिनके अन्तर्गत अधिनियम की धारा 21 के अधीन केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षक द्वारा और/या संबंधित क्षेत्र में विशेषज्ञ के साथ, यदि आवश्यक समझा जाये, परिसर का निरीक्षण करना भी है, केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि आवेदन इन नियमों में अधिकृत अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में है, तो वह यथास्थिति, अनुज्ञप्ति दे सकेगा या उसका नवीकरण कर सकेगा:

परन्तु यदि केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी की यह राय है कि आवेदक इन नियमों में अधिकृत अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में नहीं है तो वह अनुज्ञापन प्राधिकारी की रिपोर्ट के होते हुए भी, आदेश द्वारा ऐसे कारणों से जो लेखबद्ध किये जाएंगे, यथास्थिति अनुज्ञप्ति के देने या उसके नवीकरण के लिये आवेदन को खारिज कर सकेगा और आवेदक को निरीक्षण रिपोर्ट की एक प्रति देगा।

122छ. रक्त बैंक के संचालन के लिये/घटकों के लिये संपूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण/रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिये अनुज्ञप्ति का प्ररूप और ऐसी अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण के लिये शर्तें।

रक्त बैंक के संचालन के लिये/घटकों के लिये संपूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण/रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिये अनुज्ञप्ति प्ररूप 28 में अनुज्ञप्ति दिये जाने या उसके नवीकरण से पूर्व आवेदक निम्नलिखित शर्तों का पालन करेगा :—

(i) रक्त बैंक का संचालन/घटकों के लिये संपूर्ण मानव रक्त का प्रसंस्करण/रक्त उत्पादों का विनिर्माण सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के, जिसमें कम से कम एक ऐसा व्यक्ति होगा जो पूर्णकालिक कर्मचारी हो और जो केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त किसी विश्व-विद्यालय का चिकित्सा स्नातक हो और उस नियमित सेवा के दौरान रक्त बैंक में कार्य करने का 6 मास का अनुभव हो, सक्रिय निदेश और व्यक्तिगत पर्यवेक्षण के अधीन किया जायेगा। उसे रक्त के ग्रुपों, सीरम विज्ञान, रक्त के ग्रुपों की पद्धति, तंत्र और रक्त उपापन से संबंधित चिकित्सा सिद्धान्तों का पर्याप्त ज्ञान और अनुभव होगा।

(ii) आवेदक रक्त संग्रहण या रक्त प्रसंस्करण की सभी संक्रियाओं या उनमें से किसी के लिये पर्याप्त स्थान, संयंत्र और उपस्कर की व्यवस्था करेगा। अनेक

संक्रियाओं के लिये अशुद्ध स्थान, संयंत्र और उपस्कर का ब्यौरा अनुसूची "च" में भाग 12ख और/या 12ग में दिया गया है।

(iii) आवेदक अनुसूची "च" भाग 12ख और/या 12ग में विनिर्दिष्ट पर्याप्त तकनीकी कर्मचारिवृन्द की व्यवस्था करेगा और रखेगा।

(iv) आवेदक सम्पूर्ण मानव रक्त, मानव रक्त घटकों और रक्त उत्पादों के भण्डाकरण के लिए पर्याप्त व्यवस्था करेगा।

(v) आवेदक अनुज्ञापन प्राधिकारी को यदि उससे ऐसा करने की अपेक्षा की जाए, संपूर्ण मानव रक्त उसके घटकों या ऐसे रक्त उत्पादों की, जिनके क्षय होने की संभावना है, स्थिरता के आंकड़े समाप्ति की तारीख नियत करने के लिये प्रस्तुत करेगा और ऐसी तारीख इस प्रकार प्रस्तुत आंकड़ों के आधार पर ऐसे उत्पादों के लेबलों पर मुद्रित की जाएगी।

122ज. अनुज्ञप्ति की कालावधि : प्ररूप 28 में मूल अनुज्ञप्ति या प्ररूप 26छ में नवीकृत अनुज्ञप्ति जब तक कि उसे पहले निलंबित या रद्द न कर दिया गया हो, उस वर्ष के आगामी वर्ष के 31 दिसम्बर, तक विधिमान्य होगी जिसमें वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है।

122झ. रक्त बैंक के संचालन के लिये/घटकों के लिये सम्पूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण और रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिये अनुज्ञप्ति देने या उसका नवीकरण करने से पूर्व निरीक्षण-प्ररूप 28ग में अनुज्ञप्ति देने से पूर्व यथास्थिति, अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी उस संस्था का, जहां रक्त बैंक के संचालन/घटकों के लिये सम्पूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण रक्त उत्पादों के विनिर्माण का प्रस्ताव है, अधिनियम के अधीन नियुक्त एक या अधिक निरीक्षकों द्वारा और/या संबद्ध क्षेत्र में विशेषज्ञों के साथ करवाएगा। निरीक्षक, परिसर के सभी भागों और साधनों/उपस्करों का परीक्षण करेगा/करेंगे और रक्त बैंक के संचालन के लिये/घटकों के लिये सम्पूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण/रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिये नियोजित किये जाने के लिये आशयित या नियोजित किये जा रहे साधनों के साथ नियोजित करने के लिये आशयित या नियोजित की जा रही विनिर्माण प्रक्रिया के परीक्षण के लिये सुविधाओं के साथ निरीक्षण और नियोजित किये जाने वाले विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द और अन्य तकनीकी कर्मचारिवृन्द की वृत्तिक अर्हताओं की जांच करेगा/करेंगे।

122ञ. निरीक्षण द्वारा रिपोर्ट :—निरीक्षक नियम 122झ के उपबंधों के अनुसरण में अपनी सिफारिशों के साथ निरीक्षण के प्रत्येक पहलू पर अपने निष्कर्षों की विस्तृत वणनात्मक रिपोर्ट अनुज्ञप्ति प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को भेजेगा/भेजेंगे।

122-ट. नामजुरी के पश्चात् और आवेदन :

यदि अनुज्ञप्ति के लिये दिये गये आवेदन की नामजुरी से 6 मास की अवधि के भीतर आवेदक अनुज्ञापन प्राधिकारी को यह सूचना दे देता है कि अधिकथित शर्तें पूरी कर दी गई हैं और इसके साथ-साथ 50 रु. निरीक्षण फीस भी जमा कर देता है तो अनुज्ञापन प्राधिकारी और निरीक्षण कराने के पश्चात् अपना यह समाधान हो जाने पर कि अनुज्ञप्ति देने की शर्तें पूरी कर दी गई हैं, प्ररूप 28ग में अनुज्ञप्ति दे सकेगा।

122-ठ—केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा शक्तियों का प्रत्यायोजन :—केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी, केन्द्रीय सरकार के अनुमोदन से अधिसूचना द्वारा अनुज्ञप्तियों पर हस्ताक्षर करने या नियमों के अधीन अन्य शक्तियों को विनिर्दिष्ट क्षेत्रों और अवधि के लिये उसके नियंत्रणाधीन ऐसे व्यक्तियों को प्रत्यायोजित कर सकेगा जो वही अर्हताएं रखते हों तो नियम 50-क में नियंत्रण प्राधिकारी के लिये विहित की गई हैं।

122-ड—ऐसे पक्षकार द्वारा राज्य सरकार को अपील करने के लिये उपबंध जिसे अनुज्ञप्ति नहीं दी गई या जिसकी अनुज्ञप्ति का नवीकरण नहीं किया गया है :—अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा, जैसी भी स्थिति हो अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण न करने से संबंधित पारित आदेश से व्यथित व्यक्ति ऐसा आदेश प्राप्त होने की तारीख से 30 दिन के भीतर राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार, जैसी भी स्थिति हो को अपील कर सकेगा और मामले में ऐसी जांच के पश्चात् जो वह आवश्यक समझे और उक्त व्यक्ति को इस मामले में अपने समक्ष विचार रखने का अवसर देने के पश्चात् इस संबंध में ऐसा आदेश पारित कर सकेगी जो वह उचित समझे।

122-ढ—किसी अनुज्ञप्तिधारी द्वारा अनुज्ञप्ति के लिये अनुज्ञापन प्राधिकारी को किसी आवेदक द्वारा प्रस्तुत की जाने वाली अतिरिक्त जानकारी—

अनुज्ञप्ति दिये जाने के लिये आवेदक या कोई ऐसा व्यक्ति जिसे इस भाग के अधीन अनुज्ञप्ति दी गई, माने जाने पर अनुज्ञप्ति दिये जाने से पूर्व या अनुज्ञप्ति के प्रवृत्त रहने वाली अवधि के दौरान, जैसी भी स्थिति हो, अनुज्ञापन प्राधिकारी को अनुज्ञप्ति के लिये आवेदन या दी गई अनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट परिसर के स्वामित्व या अधिभोग, किराएदारी या अन्य आधार, फर्म के संगठन या किसी अन्य सुसंगत विषय की बाबत जो आवेदक या अनुज्ञप्तिधारी द्वारा, जब उसने आवेदन किया हो या अनुज्ञप्ति अभिप्राप्त करने के पश्चात्, जैसी भी स्थिति हो, दिये गये कथन की शुद्धता के सत्यापन के प्रयोजन के लिये अपेक्षित हो, दस्तावेजों साथ देगा।

122-ण. अनुज्ञप्ति का रद्दकरण और निवृत्त :

(1) अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन अनुमोदन प्राधिकारी, ऐसी अनुज्ञप्तियों के लिए जो उनके द्वारा प्रदान की गई हैं या उनका नवीकरण किया गया है, अनुज्ञप्तिधारी को यह सूचना दे देगा कि पश्चात् कि क्यों न ऐसा अधिक पारित किया जाए, कारण दत्ते हुए अपने विहित आदेश द्वारा इन भाग के अधीन जारी का रद्द, अनुज्ञप्ति को रद्द या उत्तम अवधि के लिए जो वह उचित समझे, पूर्ण रूप से या उनमें से कुछ पक्षों की बाबत जिससे वह संबंधित है, निवृत्त कर सकेगा यदि उसकी राय में अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति की शर्तों में से किसी शर्त का या अधिनियम या उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध का पालन करने में असफल रहा है।

(2) कोई भी ऐसा अनुज्ञप्तिधारी, जिसकी अनुज्ञप्ति निवृत्त या रद्द कर दी गई हो, उपनियम (1) के अधीन आदेश की तारीख से तीन मास के भीतर उस आदेश की धिस्त राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा जो उसका विनिश्चय करेगी।

122-त अनुज्ञप्ति की शर्तें :

प्ररूप 28-ग में अनुज्ञप्ति अनुसूची च, भाग 12-ख और 12-ग, जैसी भी स्थिति हो, में दी गई विज्ञेय शर्तों, जो इस पदार्थ से संबंधित हैं, जिसकी बाबत अनुज्ञप्ति दी गई है और निम्नलिखित माध्या-गण शर्तों के अधीन होती :—

(i) (क) अनुज्ञप्तिधारी, संपूर्ण मानव शक्ति, इनके षटकों के प्रसरण और/या रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए रक्त बैंक के समुचित संचालन के लिए पर्याप्त कर्मचारिवृद्ध, संयंत्र और परि-सर को व्यवस्था करेगा और उन्हें बनाए रखेगा।

(ख) अनुज्ञप्तिधारी नियम 122क में विनि-र्दिष्ट कर्मचारिवृद्ध, परिसर और उपकरण रखेगा। अनुज्ञप्तिधारी अनुसूची च, भाग 12-ख और 12-ग में विनिर्दिष्ट आवश्यक अभिवेष और रजिस्टर रखेगा।

(ग) अनुज्ञप्तिधारी अपनी ही प्रयोगशाला में संपूर्ण मानव रक्त इसके षटकों और रक्त उत्पादों का परीक्षण करेगा और ऐसे परीक्षणों की बाबत अनुसूची च भाग 12-ख और 12-ग में विनिर्दिष्ट

रजिस्टर रखेगा। अभिलेख और रजिस्टर विनिर्माण की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए रखे जाएंगे; और

- (घ) अनुज्ञप्तिधारी, उसके द्वारा संग्रहित संपूर्ण मानव रक्त के प्रत्येक बैच/यूनिट की पर्याप्त मात्रा, सभी विहित परीक्षण करने के लिए आरम्भिक नली में निदेश नमूने के रूप में अनुरक्षित/परिरक्षित करेगा। अनुज्ञप्तिधारी परीक्षण के प्रयोजन के लिए निरीक्षक को निदेश नमूने का प्रदाय करेगा।
- (ii) अनुज्ञप्तिधारी, अधिनियम के अधीन नियुक्त किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना से या सूचना के बिना किसी भी ऐसे परिसर में, जहां संपूर्ण मानव रक्त या मानव रक्त उत्पादों के प्रसंस्करण के लिए रक्त बैंक के क्रियाकलाप किए जा रहे हैं। प्रवेश करने और परिसर तथा संयंत्र और विनिर्माण की प्रक्रिया और पदार्थ के मानकीकरण और परीक्षण के लिए प्रयोग किए गए माधनों का निरीक्षण करने की अनुज्ञा देगा।
- (iii) अनुज्ञप्तिधारी, अधिनियम के अधीन नियुक्त किसी निरीक्षक को इन नियमों के अधीन रखे हुए सभी रजिस्ट्रों और अभिलेखों का निरीक्षण करने और विनिर्मित उत्पाद के नमूने लेने की अनुज्ञा देगा और ऐसे निरीक्षक को अभिनिश्चित करने के प्रयोजन के लिए कि अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों का पालन किया गया है या नहीं, ऐसी जानकारी देगा जो उसके द्वारा अपेक्षित हो।
- (iv) अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञापन प्राधिकारी को किसी रक्त बैंक संचालन के लिए/घटकों के लिए संपूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण/रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए उत्तरदायी विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द में किसी भी परिवर्तन और उस प्रयोजन के लिए प्रयुक्त परिसर या संयंत्र में किसी भी ऐसे तात्त्विक परिवर्तन की, जो अनुज्ञप्ति दिए जाने से पूर्व अनुज्ञापन प्राधिकारी की ओर से किए गए अंतिम निरीक्षण, की तारीख के बाद किया गया है, समय-समय पर रिपोर्ट देगा।
- (v) अनुज्ञप्तिधारी, अनुरोध किए जाने पर अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी या ऐसे प्राधिकारी को, जैसा अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी निदेश दे,

औषधि के ऐसे प्रत्येक बैच/यूनिट से, जैसा अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी समय-समय पर विनिर्दिष्ट करे, ऐसी मात्रा में नमूने प्रस्तुत करेगा जो ऐसे प्राधिकारी द्वारा परीक्षा के लिए पर्याप्त समझे जाएं और यदि ऐसा अपेक्षित हो, तो उस परीक्षण के ऐसे संपूर्ण प्रोटोकॉल भी प्रस्तुत करेगा, जिनका प्रयोग किया गया है।

- (vi) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी ऐसा निदेश देता है तो अनुज्ञप्तिधारी किसी भी ऐसे बैच/यूनिट का जिसकी बाबत अंतिम पूर्वगामी उपपैरा के अधीन नमूने या प्रोटोकॉल प्रस्तुत किए गए हैं तब तक न तो विक्रय करेगा और न ही उसे विक्रय करने के लिए पेश करेगा जब तक कि उसे अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा या उसकी ओर से ऐसे बैच/यूनिट के विक्रय को प्राधिकृत करने वाला प्रमाणपत्र जारी न कर दिया गया हो।

- (vii) अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञापन प्राधिकारी या नियंत्रण प्राधिकारी से यह जानकारी प्राप्त होने पर कि पदार्थ के किसी भी बैच/यूनिट के किसी भाग के बारे में अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी इस निष्कर्ष पर पहुंचा है कि वह इन नियमों में विनिर्दिष्ट शक्ति, क्वालिटी या शुद्धता के मानकों के अनुरूप नहीं है और ऐसा निदेश प्राप्त होने पर विक्रय किए जाने वाले माल में से निकाल लेगा और जहां तक इन विशेष परिस्थितियों से संभव हो सके उस बैच/यूनिट के सभी माल को वापस मंगवा लेगा।

- (viii) अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित किसी भी औषधि का तब तक विक्रय नहीं किया जाएगा जब तक कि उसके विनिर्माण के पश्चात् संपूर्ण अवधि तक उसके गुणों का परीक्षण करने के लिए आवश्यक पूर्वविधानियां न बरती गई हों। इसके अतिरिक्त इस अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित कोई भी बैच/यूनिट रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खों के बिना किसी भी व्यक्ति को प्रदाय/वितरित नहीं की जाएगी।

- (ix) अनुज्ञप्तिधारी अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों और ऐसी अपेक्षाएं, यदि को हों, जो अधिनियम के अध्याय 4 के अधीन बाद में बनाए गए किन्हीं नियमों में विनिर्दिष्ट हो, को पूरा करेगा परन्तु जहां नियमों में ऐसी

और अपेक्षा अपेक्षित हो, वहाँ वे राजपत्र में प्रकाशन से चार मास के पश्चात् प्रवृत्त होगी।

(x) अनुज्ञप्तिधारी प्ररूप 35 में एक निरीक्षक पुस्तक रखेगा ताकि निरीक्षक उसमें अपने विचार और पाए गए दोषों को अभिलिखित कर सके।

(xi) अनुज्ञप्तिधारी ऐसे बैच/यूनिट के स्टॉक को, जो मार्क परीक्षण के अनुरूप नहीं है उचित विसंगमण पद्धति द्वारा इस प्रकार से नष्ट करेगा जिससे कोई गैंग/संगमण न फैले।

6. उक्त नियमों की अनुसूची क में: (क) प्ररूप 26च के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्ररूप-26 छ”

(नियम 122ड देखिए)

रक्त बैक के संचालन के लिए और या घटकों के लिए संपूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण के लिए और/या रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र।

1. प्रमाणित किया जाता है कि अनुज्ञप्ति संख्या का जो तारीख को पर स्थित परिसर में रक्त बैक के संचालन के लिए और घटकों के लिए संपूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण के लिए और/या रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए दी गई थी, तारीख से तक के लिए नवीकरण किया जाता है।

2. तकनीकी कर्मचारिवृन्द के नाम

1

2

3

तारीख हस्ताक्षर

पदनाम

*अनुज्ञप्ति प्राधिकारी

केंद्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन अधिकारी

*जो लागू न हो उसे काट दें।

(ख) प्ररूप 27 में शीर्ष में और पैरा 1 में, “अनुसूची” ज में विनिर्दिष्ट को छोड़कर शब्दों और अक्षर के स्थान पर “भाग 10ख और अनुसूची ज में विनिर्दिष्ट औपधियों को छोड़कर” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

(ग) प्ररूप 27क में शीर्ष में और पैरा 1 में, “अनुसूची” ज के विनिर्दिष्ट को छोड़कर शब्दों और अक्षर के स्थान पर, “भाग 10ख और अनुसूची ज में विनिर्दिष्ट औपधियों को छोड़कर” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

(घ) प्ररूप 27-ख के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्ररूप 27-न”

(नियम 122च देखिए)

रक्त बैक के संचालन, घटकों के लिए संपूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण और/या रक्त उत्पादों के निर्माण के लिए अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण के लिए आवेदन:

1. मैं/हम रक्त बैक के संचालन, घटकों के लिए संपूर्ण मानवरक्त के प्रसंस्करण के लिए या रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति देने/उसके नवीकरण के लिए आवेदन देता हूँ/देते हैं।

प्रसंस्करण के लिए आशयित मानव रक्त घटकों के नाम विनिर्दिष्ट किए जाने चाहिए।

2. विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द के नाम, अर्हता और अनुभव।

(क) चिकित्सा अधिकारी का नाम

(ख) रजिस्ट्रीकृत नर्स का नाम

(ग) रक्त बैक तकनीशियन का नाम

3. परिसर और प्लान निरीक्षण के लिए तैयार हैं/निरीक्षण के लिए तारीख को तैयार होंगे।

4. रु. की फीस और रु० निरीक्षण फीस लेखा शीर्ष के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई:

तारीख हस्ताक्षर

पदनाम

(ङ) प्ररूप 28ख के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्ररूप 28ख

(निधम 122छ देखिए)

रक्त बैंक के संचालन, घटकों के लिए संपूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण और/या रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति ।

अनुज्ञप्ति की संख्या जारी करने की तारीख

(1) को में स्थित परिसर में रक्त बैंक के संचालन घटकों के लिए संपूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण और रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति दी जाती है ।

(2) उत्पाद का नाम

2. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द का नाम—

1.
2.
3.

3. अनुज्ञप्ति, अनुज्ञप्तिधारी द्वारा संपूर्ण मानव रक्त, मानव रक्त घटकों और/या रक्त उत्पादों के, जिनका विनिर्माण इस अनुज्ञप्ति के अधीन किया गया हो, वितरण तथा विक्रय और वितरण या विक्रय के लिए भंडारण का, विक्रय के लिए दी गई अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन रने हुए, प्राधिकार देती है ।

4. अनुज्ञप्ति से तक प्रवृत्त रहेगी ।

5. अनुज्ञप्ति नीचे दी गई शर्तों और अन्य ऐसी शर्तों के अधीन हैं जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं ।

हस्ताक्षर

पदनाम

तारीख

*अनुज्ञापन प्राधिकारी

केन्द्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकारी

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. अनुज्ञप्ति और नवीकरण का कोई प्रमाणपत्र, जो प्रवृत्त हों, अनुमोदित परिसर पर रखा जाएगा और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त किसी निरीक्षक द्वारा मांगे जाने पर प्रस्तुत किया जाएगा ।

2. विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द में किसी भी परिवर्तन की सूचना अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल दी जाएगी ।

* जो लागू न हो उसे काट दें ।

3. अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञापन प्राधिकारी को अनुज्ञप्ति के अधीन संचालित फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की लिखित रूप में सूचना देगा । जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन किया जाता है तो चालू अनुज्ञप्ति के संबंध में यह समझा जाएगा कि वह उस तारीख से जिस तारीख को परिवर्तन होता है, अधिक से अधिक तीन मास की अवधि तक विधिमान्य रहेगी यदि परिवर्तन गठन करने वाली फर्म के नाम अनुज्ञापन प्राधिकारी से इस दौरान में नई अनुज्ञप्ति न प्राप्त कर ली गई हो ।”

7. उक्त नियम की अनुसूची च के भाग-12ख के स्थान पर, निम्नलिखित भाग रखे जाएंगे, अर्थात्:—

“भाग 12—ख

रक्त बैंक के लिए अपेक्षित स्थान, उपकरण और प्रदायक रक्त बैंक के लिए स्थान सुविधा

न्यूनतम कुल ध्व 100 वर्ग मीटर होगा जिसमें समुचित प्रकाश और संवातन की व्यवस्था होगी, उसके फर्ण धोने योग्य होंगे और उसमें निम्नलिखित कक्ष होंगे, अर्थात्:—

- (1) रजिस्ट्रीकरण और चिकित्सीय परीक्षा कक्ष जिसमें दाताओं के रजिस्ट्रीकरण और चयन के लिए पर्याप्त सुविधाएं होंगी ।
- (2) रक्त संग्रहण कक्ष (यह वातानुकूलित होगा) ।
- (3) रक्त ग्रुप सीरम परीक्षण प्रयोगशाला के लिए कक्ष (यह वातानुकूलित होगा) ।
- (4) एकतण्ण मिफिलिस, मलेरिया एच आइ बी-प्रतिपिंड आदि जैसे संचरणशील रोगों की प्रयोगशाला के लिए कक्ष (यह वातानुकूलित होगा) ।
- (5) विसंक्रमण और धावन कक्ष
- (6) जलपान कक्ष
- (7) भंडार और अभिलेख कक्ष

टिप्पण: रक्त बैंक की प्रयोगशाला का उपयोग अनन्य रूप से रक्त बैंक कार्य के लिए किया जाएगा ।

ख. उपस्कर

(1) रक्त संग्रहण कक्ष के लिए

1. रक्त दाता पलंग या भेजें: यह उपयुक्त और सुविधाजनक रूप से गद्देदार होने चाहिए और उसका आकार भी समुचित होना चाहिए ।

2. बैंड साइड मेज

3. रक्तदावमापी और स्टेथोस्कोप

4. रक्त दाताओं के आराम के लिए पलंग

5. प्रशीतक—जो 4° से 6° सें. के बीच तापमान बनाए रखना—जिनमें रिकार्ड करने वाली (थर्मामीटर) और मंत्रेतर युक्ति होगी ।

6. तोलन मशीन

(2) हीमोग्लोबिन अवधारण

- (i) कापर ग्लोबेट घोल (आपेक्षिक घनत्व 1.053)
- (ii) विसंक्रमित कृत्तिका
- (iii) कोशिका नली (1.3 से 1.4 × 65 मिलीमीटर या (पास्तेर पिपेट)
- (iv) कोशिका नलियों के लिए रबड़ के बल्ब
- (v) साही हीमोग्लोबिन मीटर/कालोरीमेट्रिक प्रणाली

(3) तापमान और स्पन्द अवधारण—

- (i) डाइटरी थर्मामीटर
- (ii) थर्मामीटर की अप्रुतिक रूप में स्वच्छ करने के लिए उपस्कर और सामग्री
- (iii) घड़ी (जिसमें सैकेंड की सुई लगी हो)।

रक्त आधान :

- (4) (क) यू एस पी के विनिर्देशानुसार व्ययन योग्य प्लास्टिक पैक (संवृत तंत्र)
- (ख) रक्त संग्रहण बोतलें।

540 मिली लिटर—500 मिली लिटर तक की अंशांकित क्षमता वाली, जिसमें विपरीत दिशाओं में 0 से 500 मिली. तक 50 मि.ली. के अंतराल को उपदर्शित करने वाली दो रेखाएं होंगी।

(ग) प्रति स्कंदक

प्रतिस्कंदक घोल विसंक्रमित पाइरोजन मुक्त होगा और उपकी संरचना इस प्रकार की होगी कि संपूर्ण मानव रक्त और सभी पृथक मानव रक्त घटकों की समाधानप्रद सुरक्षा और प्रभावकारिता को सुनिश्चित किया जा सके।

- (i) 100 मिली लिटर रक्त के लिए सिट्रेट फॉस्फेट डेक्स्ट्रोस घोल (सी पी डी)—या सिट्रेट फॉस्फेट डेक्स्ट्रोस-फ़ेडेनीन (सी पी डी-ए) 14 मिली लिटर घोल अपेक्षित होगा। रक्त घटकों की तैयारी के लिए प्रयुक्त दुगुने और तिगुने रक्त संग्रहण थैलों के मामले में सी पी डी ए रक्त संग्रहण थैलों का प्रयोग किया जा सकेगा।

- (2) 100 मिली लिटर रक्त के लिए अम्ल सिट्रेट डेक्स्ट्रोस घोल (ए.सी.डी. और सूत्र ए)—आई पी ग्रेड 15 मिली लिटर घोल अपेक्षित होगा।

टिप्पण: अनुज्ञप्तिधारी यह सुनिश्चित करेगा कि प्रतिस्कंदक घोल की बोतलें/पैक आई.पी.यू.एस.पी. में अधिकथित मानकों के अनुरूप हों।

- (5) व्ययन योग्य विसंक्रमित रक्त स्त्राव सैट ही प्रयोग में लाए जाएंगे

(6) रक्तपान सैट

फिल्टर और प्लास्टिक स्पाइक वाले विसंक्रमित व्ययन योग्य सैट ही प्रयोग में लाए जाएंगे।

(2) आगता उपकरण :

1. आक्सीजन सिलेंडर जिसमें मास्क (गेज और दाब रेगुलेटर) हों
2. पांच प्रतिशत ग्लूकोज या सामान्य सेलाइन
3. अनेक आकार के विसंक्रमित मिर्जिज और मूई
4. व्ययन योग्य विसंक्रमित आई.वी. फांट सैट
5. ऐड्रिनलीन, रोरार्ड्रीनलीन, मैफानटिन, बेटामेथासन या डैक्सानैथासन के ऐम्बुल, इंजेक्शन मैटोदलोप्रेमाइड
6. ऐस्पिरिन और स्प्राट एमोनिया एरोमैटिक

(8) सहायक वस्तुएं

1. जैसे कंबन, एम्बेसिज बेमिन, रक्त रोधी, सैट कलैम्प, स्पंज फोरसेप्स, ड्रेमिंग जार, घोल जार, अपशिष्ट कैन
2. रुई (कपास) के मध्यम आकार के गोले टुकड़े 1.25 सें.मी. माप के, चिपकाने वाले टेप।
3. विकृत स्प्राट, टिचर आयोडीन, हरा साबुन या द्रव साबुन और प्रोबेन इंजेक्शन या जाइलॉडीन
4. कागज के नैपकीन या तौलिए

ग. जलपान सवा

पलेबोटोमी के पश्चात् दाता को जलपान देने के लिए भी व्यवस्था की जाएगी जिससे कि उसे किसी प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं की दशा में रक्त बैंक से प्रेक्षण के लिए रखा जा सके।

घ. प्रयोगशाला/उपस्कर

(1) रेफ्रिजरेटर जिसमें 4° सें. से 6° सें. तक तापमान बनाए रखा जा सके जिसमें अभिलेखन (रिकार्डिंग) थर्मामीटर हो। रेफ्रिजरेटर में तापमान अभिलेखन (रिकार्डिंग) और संचेतक (अलार्म) युक्ति होगी।

- (2) संयुक्त सूक्ष्मदर्शी—जिसमें निम्न और उच्च शक्ति वाला अभिदृश्यक हो।
- (3) अपकेन्द्रण मेज माडल।
- (4) जल ऊष्मक—एक 37° सें. के लिए दूसरा 56° सें. के लिए।
- (5) स्लाइड तकनीक की दशा में RH दर्शन वाक्स
- (6) ऊष्मायित्र, ऊष्मास्थैतिक नियंत्रण सहित।
- (7) सिफिलिस के लिए सीरमी परखों के लिए यांत्रिक हल्लित्र।

- (8) नलियों में की गई परखों के प्रेक्षण के लिए दस्ती लेंस ।
- (9) विभिन्न आकार के सीरमी अंशांकित पिपेट ।
- (10) पिपेट (पास्तर)
- (11) कांच की स्लाइडें ।
- (12) विभिन्न आकार की परखनली/माइक्रोटाइटर प्लेटें (यु या बी प्रकार की)
- (13) अवक्षेपण नलियां, 6 मि.मी. × 50 मि.मी. विभिन्न आकार के कांच ब्रेकर
- (14) विभिन्न निर्देश के परख नली रैंक
- (15) अन्तराल कालद (टाइमर), विद्युत का या स्प्रिंग लगा हुआ ।
- (16) कांच के बर्तनों को पर्याप्त रूप से स्वच्छ करने के लिए उपस्कर और सामग्री ।
- (17) पोत परिवहन आधान ।
- (18) यकृतशोध के लिए रीडर सहित आर पी एच ए/इ एल आईएस ए परीक्षण किट
- (19) धावन बोतल, फिल्टर पेपर
- (20) रक्त यूनिटों के यानांतरण के लिए बर्फ, बाक्स
- (21) ऊष्ण वायु अवन
- (22) सादी और ई डी टी ए शीशी
- (23) इ एल आई एस ए रीडर, धावक और माइक्रो-पिपेट एच आई बी प्रतिपिंड परीक्षण के लिए (यदि एच आई बी प्रतिपिंड परीक्षण इ एल आई एस ए किटों द्वारा किया जाता है ।

3. अभिकर्मक :

- (1) मानक रक्त वर्गीकरण सीरा: ऐंटी, ए और ऐंटी, बी और ऐंटी, एबी, सभी दुगने मात्रा में और प्रत्येक भिन्न छाप का या यदि एक ही प्रदायकर्ता से हो तो, प्रत्येक प्रदाय, भिन्न लॉट संख्यांक का होना चाहिए ।
- (2) RL टाइपिंग सीरा: सभी दुगनी मात्रा और प्रत्येक भिन्न छाप का, या यदि एक ही प्रदायकर्ता से हों तो, प्रत्येक प्रदाय, भिन्न लॉट संख्यांक का होना चाहिए ।
- (3) सिफिलिस के लिए सीरमी परखों के लिए अभिकर्मक नियंत्रणों के लिए पाजिटिव सीरा ।
- (4) प्रति (ऐंटी) मानव ग्लोबुलिन सीरम (कुम्ब्स सीरम)
- (5) परखों/एन्जाइम के लिए एल्बुमिन 20 प्रतिशत या 30 प्रतिशत

- (6) 0.9 प्रतिशत लवण (सेलिन)
- (7) कल्चर मीडिया और नलियां
- (8) मोम पेंसिल और लेबल
- (9) यकृतशोध के लिए आर पी एच ए/इ एल आईएस ए किटें
- (10) प्रयोगशाला का कांच का सामान स्वच्छ करने के लिए अपमार्जक या अन्य कारक
- (11) इ एल आईएस ए किट/तीव्र निदान किट यदि अनुज्ञप्तिधारी एचआई बी प्रतिपिंड परीक्षण के लिए विकल्प देता है ।

(च) साधारण प्रदाय

ऑटोक्लेव, जिसमें तापमान और दबाव अभिलेखन युक्त लगी हो

(छ) कार्मिक

प्रत्येक रक्त बैंक में पूर्णकालिक तकनीकी कर्मचारिवृन्दों के निम्नलिखित प्रवर्ग होंगे और उनकी संख्या काम की मात्रा पर निर्भर करेगी ।

- (1) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय का चिकित्सा स्नातक हो और नियमित सेवा के दौरान 6 मास का रक्त बैंक में कार्य करने का अनुभव हो । उसके पास रक्त वर्ग सीरम, रक्त वर्ग क्रिया पद्धति और चिकित्सा सिद्धांत जो रक्त के उपापन में अंतर्ग्रस्त हैं, में पर्याप्त ज्ञान और अनुभव होना चाहिए ।
- (2) रजिस्ट्रीकृत नर्स
- (3) रक्त बैंक तकनीशियन जिसके पास एम एल टी अर्हता या उसके समतुल्य हो और जिसे रक्त वर्गीकरण और सीरम परीक्षण कार्य का पर्याप्त अनुभव हो ।
- (4) प्रयोगशाला सहायक जिसके पास एम एल टी अर्हताएं या उसके समतुल्य हो ।
- (5) प्रयोगशाला परिचर ।

ज. सम्पूर्ण मानव रक्त का परीक्षण

- (1) अनुज्ञप्तिधारी की यह जिम्मेदारी होगी कि वह यह सुनिश्चित कर कि प्रदत्त सम्पूर्ण मानव रक्त भारतीय भेषज कोश के नवीनतम संस्करण में अधिकथित और केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर प्रकाशित अन्य सभी परीक्षणों के मानकों के अनुरूप है ।

(2) एच आई बी-प्रतिपिंड से मुक्ति (एड्स परीक्षण)-

प्रत्येक अनुज्ञप्तिधारी ऐसे प्रत्येक रक्त यूनिट के नमूने का, ऐसी प्रयोगशाला से जिसे केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोज के लिए विनिर्दिष्ट किया गया हो या स्वयं की प्रयोगशाला द्वारा एच आई बी प्रतिपिंड से मुक्ति के लिए परीक्षण

कराएगा। इस प्रकार के परीक्षण की तारीख आधान के लेबल पर भी अभिलिखित की जाएगी।

टिप्पण :

- (1) रक्त दाताओं के रक्त के नमूने पाइलट ट्यूब (नलिका) में और प्राप्तकर्ता के रक्त के नमूने आधान के पश्चात् 72 घंटे तक परिरक्षित रखे जाएंगे।
- (2) आधान के लिए आशयित रक्त का किसी भी प्रक्रम पर हिमीकरण नहीं किया जाना चाहिए।
- (3) रक्त आधानों का किसी भी प्रक्रम पर प्रत्यक्ष रूप से हिम स्पर्श नहीं होना चाहिए।

1. अवसान तारीख

1. रक्त निकाले जाने की तारीख और अवसान की तारीख जो उक्त नियमों की अनुसूची "त" के अधीन विहित की गई हो।

अभिलेख और लेबल

(1) अभिलेख—स्थायी अभिलेख में, जिसे रखने की अनुज्ञप्तिधारी से अपेक्षा की जाती है, निम्नलिखित विशिष्टियां सम्मिलित होंगी :—

- (1) रक्त दाता रजिस्टर—जिसमें क्रम संख्या, रक्त स्राव की तारीख, रक्त दाता का नाम, जिसमें उसकी विशिष्टियां, आयु, वजन, हीमोग्लोबिन, रक्त दबाव, चिकित्सीय परीक्षा, चिकित्सा अधिकारी, दाता रक्त-स्राव, बोतल संख्या और उस रोगी का ब्यौरा जिसके लिए दान किया गया हो, उपदर्शित होंगे, दान की बाबत टिप्पणी (स्वेच्छिक, प्रतिस्थापित/वृत्तिक, (व्ययन अभिलेख)।
- (2) रक्त स्टॉक रजिस्टर—जिसमें बोतल संख्या, संग्रहण की तारीख, अवसान की तारीख, मिलीमीटर में मात्रा ए बी ओ/आर एच वर्ग, एच आई वी प्रतिपिंड मलेरिया पृष्ठ सेंटीजन के बी डी आर एल यकृत, शोध—बी के परीक्षण के लिए परिणाम, रक्तदाता का नाम विशिष्टियों सहित, दान की बाबत टिप्पण (स्वेच्छिक/प्रतिस्थापित/वृत्तिक), उपयोग निर्गमन संख्या, संघटक तैयार किए गए या त्यक्त, जो चिकित्सा अधिकारी भारसाधक द्वारा प्रमाणित हो, उपदर्शित हो। गुपवार रजिस्टर रखा जाएगा।

टिप्पण : रक्त घटकों के लिए भी ऐसा ही अभिलेख रखा जाएगा।

- (3) निर्गमन रजिस्टर—जिसमें क्रम संख्या, निर्गमन की तारीख, बोतल संख्या, ए बी ओ/आर एच वर्ग, मिलीमीटर में कुल मात्रा, प्राप्तकर्ता का नाम, प्राप्तकर्ता का वर्ग (ग्रुप), यूनिट/संस्था, अन्योन्य मिलान रिपोर्ट का ब्यौरा, आधान के लिए संकेत, उपदर्शित हो।

प्रदत्त उत्पाद का ब्यौरा (संपूर्ण मानव रक्त, लाल सैल/प्लेटलेट सांद्र क्रायो अवक्षेप आदि); प्रदत्त मात्रा संयोज्यता रिपोर्ट, जारी करने वाले व्यक्तियों के हस्ताक्षर।

- (4) ए सी डी/सी पी डी बोतलों/पैकों के लिए रजिस्टर जिसमें फॉर्म का ब्यौरा, बैच संख्या, प्रदाय की तारीख और परीक्षण के परिणाम दिए गए हों।
- (5) प्रयुक्त निदानकारी के लिए रजिस्टर—अभिकर्मकों का नाम, बैच संख्या का ब्यौरा और प्रदाय की तारीख तथा प्रयोग की तारीख।
- (6) रक्त बैंकों को रक्त बोतल के साथ रोगी के रक्त की अन्योन्य सेल रिपोर्ट जारी करनी चाहिए।
- (7) आधान प्रतिकूल अभिक्रिया अभिलेख।
- (8) व्ययन सूई, सिरिज, प्लास्टिक थैला, सैट के क्रेय, उपयोग और वर्तमान स्टॉक का अभिलेख रखा जाएगा।

(9) लेबल

रक्त के आधान पर लगे लेबल में निम्नलिखित विशिष्टियां चाहिए, अर्थात् :—

- (1) बोतल का क्रम संख्यांक
- (2) रक्त निकाले जाने की तारीख और अवसान की तारीख जो रक्त नियमों की अनुसूची त के अधीन विहित की गई हो।
- (3) तत्संबंधी रंग सहित ए बी ओ वर्ग;

विभिन्न वर्गों के लिए लेबलों के लिए निम्नलिखित रंग स्कीम का प्रयोग किया जाए :—

- | | |
|-------|-------------|
| ग्रुप | लेबल का रंग |
| ओ | नीला |
| ए | पीला |
| बी | गुलाबी |
| ए बी | श्वेत |
- (4) यकृत शोध, सिफलिस, एच आई वी प्रतिपिंड से मुक्ति के लिए किए गए परीक्षण के परिणाम
 - (5) आर.एच. ग्रुप।
 - (6) तरल की कुल मात्रा, रक्त का अनुपात, स्कंदनरोधी की प्रकृति और प्रतिशतता।
 - (7) रक्त बैंक का नाम और पता
 - (8) अनुज्ञप्ति संख्याएं
 - (9) निरन्तर 4° से. से 6° से. पर रखिए।
 - (10) दिए जाने के उपस्कर में फिल्टर युक्त व्ययन योग्य आधान सेंटों का प्रयोग अवश्य किया जाना चाहिए।

- (11) प्राप्तकर्ता में प्ररूपी प्रतिपिंड रहित समुचित संयोज्य अन्योन्य मेल वाले रक्त का उपयोग किया जाना चाहिए।

चेतावनी

- (12) यदि क्षय का कोई स्पष्ट लक्षण दिखाई देता हो तो अन्तर्वस्तु का प्रयोग जैसे रक्त संलयन, स्कंदन या विवर्णता नहीं किया जाना चाहिए।

टिप्पण : रक्त बैंक की उपरोक्त अपेक्षाएं अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के विवेकानुसार उपान्तरण के अधीन होगी यदि विनिर्माण संक्रियाओं के विस्तार को ध्यान में रखते हुए उसकी यह राय हो कि किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों में शिथिल करना या उनमें परिवर्तन करना आवश्यक है।

भाग 12ग

क. सम्पूर्ण मानव रक्त से रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए अनुज्ञप्ति देने के लिए न्यूनतम अपेक्षाएं।

मानव रक्त घटक, रक्त बैंक सेवाओं के भाग के रूप में रक्त बैंकों द्वारा तैयार किए जाते हैं। मानव रक्त घटक बनाने के लिए अनुज्ञप्ति देने के लिए आवश्यक न्यूनतम अपेक्षाएं इस प्रकार होंगी:—

(क) परिसर :

सामान्य रक्त बैंक के लिए अपेक्षित क्षेत्र के अतिरिक्त न्यूनतम क्षेत्र 50 वर्ग मीटर अपेक्षित है।

सम्पूर्ण क्षेत्र 20° से 25° से. के तापमान नियंत्रण सहित वातानुकूलित होना चाहिए। यह साफ सुथरा होगा तथा इसमें पर्याप्त प्रकाश की व्यवस्था होगी और उसके फर्श धोने योग्य होंगे। इसे उपयुक्त रूप से सुसज्जित भी किया जाएगा।

मानव रक्त घटकों के तैयारी दुगुने या तीन गुने पैकों का प्रयोग करके सिवाय लाल रक्त सैल सान्द्र के, जिनके लिए अंतरण पैकों सहित एकल बैग का प्रयोग किया जाएगा केवल बन्द पद्धति के अधीन की जाएगी ;

(ख) उपस्कर :

- (i) प्लास्टिक पैक—दुगुना/तीन गुना/चार गुना
- (ii) एयरकंडीशनर
- (iii) पटलीय वायु प्रवाह बेंच
- (iv) उपयुक्त प्रशीतित अपकेन्द्रित
- (v) प्लाज्मा एक्सप्रेसर
- (vi) कर्तक (क्लीपर) और/या क्लिप परावैद्युतिकी (डाइइलेक्ट्रिक) सीलर

(vii) तुलन युक्ति

(viii) शुष्क रबड़ तुलन सामग्री

(ix) धमनी (आरटरी), चिमटी (फोरसेप्स) और कैची

(x) समुचित लेबल

(xi) रेफ्रिजरेटर जिसमें 1° से. से 5° से. तक तापमान बनाए रखा जा सके जिसमें अभिलेन (रिकार्डिंग) थर्मामीटर हो। रेफ्रिजरेटर में तापमान अभिलेखन (रिकार्डिंग) और संचेतक (अलार्म) युक्ति होगी।

(xii) लघु पट्टिका पृथक्कारी और लघु पट्टिका उन्मायित (इंक्व्यूटर)

(xiii) डीप फ्रीजर जिसमें 30° से 40° से. तक तापमान रहना चाहिए।

(ग) कार्मिक :

मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए नीचे उल्लिखित तकनीकी कर्मचारिवृन्द अपेक्षित हैं। यह रक्त बैंक के तकनीकी कर्मचारिवृन्द के अतिरिक्त हैं:—

- (i) तकनीकी पर्यवेक्षक/ज्येष्ठ तकनीकी सहायक जिनके पास उपयुक्त अर्हता और अनुभव है।
- (ii) प्रयोगशाला तकनीकी/प्रयोगशाला सहायक जिनके पास उपयुक्त अर्हता और अनुभव है।
- (iii) जहां प्लेज्मा फेरिसिस सामान्यतया होती हो वहां रजिस्ट्रीकृत नर्स अपेक्षित है।

(घ) परीक्षण सुविधाएं :

साधारण—ए बी ओ और आर एच (डी) वर्गीकरण के लिए सुविधाएं, एकृतशोध—बी एंटीजन, बी डी आर एल और एल आई बी प्रतिपिंड परीक्षण प्रत्येक और सभी रक्तदाताओं के लिए, जहां रक्त का प्रयोग रक्त घटकों में से किसी के लिए किया जाना हो, आवश्यक है। परीक्षण के परिणाम लेबल पर उपदर्शित किए जाएंगे।

(1) मानव के लाल रक्त कोशिक (सैल) सान्द्र

ये नेमी रक्त बैंक सेवाओं का भाग है। यदि प्लाज्मा और अन्य कोशिकीय घटकों का प्रयोग नहीं किया जाता है और प्लाज्मा का पृथक्करण पटलीय वायु प्रवाह बेंच के अधीन किया जाता है और यदि रक्त बैंक अनुज्ञप्ति है तो उसके लिए पृथक अनुज्ञप्ति अपेक्षित नहीं है अन्यथा उन्हें प्लास्टिक बैक (बंद पद्धति) में से तैयार किया जाना चाहिए।

(2) लघुपट्टिका सान्द्र :

(i) लघुपट्टिका सान्द्र की गणना 4.5×10^6 प्रति यूनिट से कम नहीं हो।

(ii) भंडारकरण, लघुपट्टिका सान्द्रों का अधिक से अधिक तीन दिन के लिए लघु पट्टिकाओं के विपुंजन को बनाए रखने के लिए धीमे प्रक्षोभन सहित 20° से. से 25° से. तक भंडार किया

जाना चाहिए और पी एच 6 से कम नहीं होना चाहिए। उसमें 50 मिलीलीटर प्लाज्मा होना चाहिए। यदि लघुपट्टिका सान्द्रों को 4° से. पर रखा जाता है तो प्रक्षोभन की आवश्यकता नहीं है और उसमें कम से कम 20 मिलीलीटर प्लाज्मा होना चाहिए।

(iii) संयोज्यता परीक्षण

चूँकि लघुपट्टिका सान्द्र में लाल कोशिकाओं (सैलों) की परिवर्तनीय संख्या अंतर्विष्ट होती है इसलिए संघोज्य ए बी ओ और आर एच (डी) कारक आधान के लिए आवश्यक है, चूँकि लघुपट्टिका में एव एल एंटीजन होते हैं इसलिए विशेष कर ऐसी स्थिति में एच एल ए समान रक्त दाता प्रयोग अधिमानी है, जहाँ लघुपट्टिका आधान अपेक्षित हो।

(3) कणिकाणु सान्द्र :

(i) भंडारकरण अधिक से अधिक 24 घंटे की अवधि के लिए 4° से 6° से. तक रखा जाना चाहिए।

(ii) कणिकाणु सान्द्र का यूनिट 1×10^6 से कम नहीं होना चाहिए।

(iii) वर्ग विनिर्दिष्ट परीक्षण किया जाना चाहिए।

(4) अलवण हिमशीतित प्लाज्मा : रक्त संग्रहण के पश्चात् 4 से 6 घंटे के भीतर जब प्लाज्मा हिमशीतित हो जाए और उसे अति हिमशीतित— -30° से. से -40° से. पर रखा जाए तो उसे 1 वर्ष की अवधि तक परिरक्षित रखा जा सकता है।

(5) कायो-अवक्षेप: यह उपयुक्त पद्धति द्वारा हिमशीतित प्लाज्मा का हिमशीतित करके तैयार किया गया प्रतिटीथोफीलिया कारक का सान्द्र है। प्लाज्मा संग्रहण के 6 घंटे के भीतर रक्त से हिमशीतित किया जाता है।

(क) भंडारकरण हिम अवक्षेप को -30° से. से अनधिक तापमान पर परिरक्षित रखा जाएगा और 1 वर्ष की अवधि के लिए परिरक्षित रखा जा सकता है।

(ख) सक्रियता-उन अंतिम उत्पादों में प्रतिहीमी फीलियाकारक सक्रियता प्रति प्रदाय यूनिट 50 यूनिटों से कम नहीं होनी चाहिए।

ख. प्लाज्मा फेरेसिस

प्लाज्मा फेरेसिस के लिए रक्त घटकों के लिए जिस क्षेत्र को आवश्यकता है उसके भीतर एक पृथक कक्ष की व्यवस्था की जानी चाहिए। परन्तु यदि इस प्रयोजन के लिए अलग स्थान की व्यवस्था है तो उसे रक्तदाता कक्ष में भी किया जा सकता है।

उन रक्त बैंकों को, जिन्हें रक्तदाताओं पर प्लाज्मा फेरेसिस करने के लिए विनिर्दिष्ट रूप से अनुज्ञात किया गया है नीचे उल्लिखित मार्गदर्शन का अनुसरण करना चाहिए।

(क) रक्तदाता : इसके लिए वही अपेक्षाएं हैं जो सम्पूर्ण मानव रक्त दाता के चयन के लिए हैं उसके अतिरिक्त प्लाज्मा फेरेसिस के लिए दाता का, वजन हिमोमोटोकरिट या हीमोग्लोबिन सान्द्रण और कुल सीरम प्रोटीन के लिए ध्यानपूर्वक मूल्यांकन किया जाना चाहिए। निष्कर्ष अभिलिखित किए गए हैं। चिकित्सा अधिकारी को यह प्रमाणित करना चाहिए कि दाता प्लाज्मा फेरेसिस के योग्य है और ऐसा किसी प्रशिक्षण प्राप्त व्यक्ति द्वारा चिकित्सा अधिकारी के पर्यवेक्षणाधीन किया जाना चाहिए।

(ख) सूचित सहमति : दाता को प्लाज्मा फेरेसिस के कारण हो सकने वाले परिसंकट के बारे में स्पष्ट रूप से बता देना चाहिए और उनकी लिखित सहमति प्राप्त करनी चाहिए।

(ग) प्लाज्मा का संग्रहण

(1) प्रत्येक बैटक—500 मिलीलीटर 15 दिन में एक बार प्लाज्मा।

(2) प्रत्येक मास—1000 मिलीलीटर प्लाज्मा से अनधिक।

टिप्पण : रक्त घटकों की उपरोक्त अपेक्षाएं अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी के विवेकानुसार उपान्तरण के अध्याधीन होगी यदि विनिर्माण संक्रियाओं के विस्तार को ध्यान में रखते हुए उसकी यह राय हो कि किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों में उन्हें शिथिल करना या उसमें परिवर्तन करना आवश्यक है।

[सं. एकस-110/13/9/85-डी एम एस एंड पी एफ ए]

भूपेन्द्र सिंह लाम्बा, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी.बी.एस.) भी सम्मिलित है, अन्तर्विष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड(3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80

8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-83
37. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-89
41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-89*
42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-88
43. सा.का.नि. 443(अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588(अ) तारीख 2-6-89*
45. सा.का.नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ) तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731(अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ) तारीख 7-1-91

51. सा.का.नि. 223(अ) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(अ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(अ) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(अ) तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(अ) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495(अ) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532(अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668(अ) तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(अ) तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59(अ) तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305(अ) तारीख 4-3-92*
63. सा.का.नि. 445(अ) तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597(अ) तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663(अ) तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 796(अ) तारीख 1-10-92
67. सा.का.नि. 923(अ) तारीख 14-12-92

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd January, 1993

G.S.R. 28(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No GSR 352(E) dated the 26th March, 1992, in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 26th March, 1992 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of forty five days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on the 30-4-1992.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

(1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (1st Amendment) Rules, 1992.

- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 75,—

- (i) in the running head, the words and letters “excluding those specified in Part XB” shall be inserted at the end;

- (ii) in sub-rule (1), for the words and letters “excluding those specified in Schedule X” the words and letter “excluding those specified in Part XB and Schedule X” shall be substituted.

3. In rule 75 A of the said rules, in sub-rule (1), for the words and letter “excluding those specified in Schedule X”, the words and letters “excluding those specified in part XB and Schedule X” shall be substituted.

4. In rule 76 of the said rules, in the running head and in the beginning portion, for the words and letter “excluding those specified in Schedule X”, the words and letters “excluding those specified in Part XB and Schedule X” shall be substituted.

5. After Part XA of the said rules, the following part shall be inserted, namely :—

“PART X-B

Requirements for the Collection, Storage, Processing and Distribution of whole Human Blood, Human Blood Components by Blood Banks and manufacture and manufacture of Blood Products

122-F, Form of application for licence for operation of Blood Bank|processing of whole human blood for components|manufacture of Blood Products for sale or distribution.

(1) Application for the grant and/or renewal of licence for the operation of a Blood Bank|processing of Human Blood for components|manufacture of Blood Products shall be made to the licensing authority appointed under Part VII in Form 27-C, and shall be accompanied by licence fee of rupees six hundred and inspection fee of rupees two hundred in the case of renewal of licence ;

Provided that if the applicant applies for renewal of licence after its expiry but within six months of such expiry the fee payable for the renewal of the licence shall be rupees six hundred plus an additional fee at the rate of rupees two hundred per month or a part thereof in addition to the inspection fee;

Provided further that a licensee holding a licence in Form 28-C for operation of blood bank|processing of whole human blood for components|manufacture of blood products shall apply for grant of licence under sub-rule (1) before the expiry of the said licence on Form 27-C

and he shall continue to operate the same till the orders on his application are communicated to him.

Explanation : For the purpose of this rule a Blood bank means a centre for collection, storage, processing and distribution of Whole Human Blood and/or Human Blood Components from selected human donors”

- (2) A fee of rupees one hundred shall be paid for a duplicate copy of a licence issued under this rule, if the original is defaced, damaged or lost.

(3) Application by a licensee to manufacture additional drugs listed in the application shall be accompanied by fee of rupees fifty for each drug listed in the application.

(4) On receipt of the application for the grant or renewal of such licence, the licensing authority shall,—

- (i) verify the statements made in the application form.

- (ii) cause the manufacturing and testing establishment to be inspected in accordance with the provision of rule 122-I ; and

- (iii) in case the application is for renewal of licence, call for informations of past performance of the licensee.

(5) If the licensing authority is satisfied that the applicant is to a position to fulfil the requirements laid down in the rules, he shall prepare a report to that effect and forward it alongwith the application to the Central Licence approving Authority.

Provided that if the licensing authority is of the opinion that the applicant is not in a position to fulfil the requirements laid down in these rules, he may, by order, for reasons to be recorded in writing, refuse to grant or renew the licence as the case may be.

(6) If, on receipt of the application and the report of the licensing authority referred to in sub-rule (2) and after taking such measures including inspection of the premises by the Inspector, appointed by the Central Government under Section 21 of the Act, and/or alongwith the Expert in the concerned field if deemed necessary, the Central Licence Approving Authority, is satisfied that the applicant is in a position to fulfil the requirements laid down in these rules, he may grant or renew the licence, as the case may be.

Provided that if the Central Licence Approving Authority is of the opinion that the applicant is not in a position to fulfil the requirements laid down in these rules he may, notwithstanding the report of the licensing authority, by order, for reasons to be recorded in writing, reject the application for grant or renewal of licence as the case may be and shall supply the applicant with a copy of the inspection report.

122-G, Form, of licence for the operation of a Blood Bank|Processing of Whole Human Blood for components and manufacture of blood products and the conditions for the grant or renewal of such licence.

A licence for the operation of a Blood Bank or for processing whole Human Blood for components and manufacture of blood products shall be issued in Form 28-C. Before a licence in Form 28-C is granted or renewed the following conditions shall be complied with by the applicant :—

- (i) The operation of the Blood Bank or processing of whole human blood for components| manufacture of blood products shall be carried out under the active direction and personal supervision of competent technical staff consisting of at least one person who is whole time employee and who is Medical Officer and is a Graduate in Medicine of a University recognised by the Central Government having experience in Blood Bank for 6 months during regular service. He shall also have adequate knowledge and experience in blood group serology, blood group methodology and medical principles involved in the procurement of blood.
- (ii) The applicant shall provide adequate space, plant and equipment for any or all the operations of blood collection or blood processing. The space, plant and equipment required for various operations is given in Schedule 'F' Part XII-B and/or XII-C.
- (iii) The applicant shall provide and maintain adequate technical staff as specified in Schedule 'F' Part XII-B and/or XII-C.
- (iv) The applicant shall provide adequate arrangements for storage of Whole Human Blood, Human Blood components and blood products.
- (v) The applicant shall furnish to the licensing authority, if required to do so, data on the stability of Whole Human Blood its components or blood products which are likely to deteriorate, for fixing the date of expiry which shall be printed on the labels of such products on the basis of the data so furnished.

122-H. Duration of licence—An original licence in Form 28-C or a renewed licence in Form 26-G, unless sooner suspended or cancelled shall be valid upto the 31st December of the year following the year in which it is granted or renewed.

122-I. Inspection before grant or renewal of licence for operation of Blood Bank, processing of Whole Human Blood for Components and Manufacture of Blood Products—Before a licence in Form 28-C is granted, the Licensing Authority or the Central Licence Approving Authority, as the case may be, shall cause the establishment in which Blood Bank is proposed to be operated|whole human blood

for component is processed blood products are manufactured to be inspected by one or more inspectors, appointed under the Act and/or alongwith the Expert in the concerned field. The Inspector or Inspectors shall examine all portions of the premises and appliances|equipments and inspect the process of manufacture intended to be employed or being employed along with the means to be employed or being employed for operation of blood bank|processing of whole human blood for components|manufacture of blood products together with their setting facilities and also enquire into the professional qualification of the expert staff and other technical staff to be employed.

122-J. Report by Inspector—The Inspector or Inspectors shall forward a detailed descriptive report giving his findings on each aspect of inspection along with his recommendation in accordance with the provisions of Rule 122-I to the Licensing Authority or to the Central Licence Approving Authority.

122-K. Further application after repection—If within a period of six months from the rejection of application for a licence the applicant informs the Licensing Authority that the conditions laid down have been satisfied and deposits an inspection fee of rupees fifty the Licensing Authority may, if after causing further inspection to be made is satisfied that the conditions for the grant of a licence have been complied with, shall grant a licence in Form 28-C.

122-L. Delegation of powers by the Central Licence Approving Authority—The Central Licence Approving Authority may, with the approval of the Central Government, by notification delegate his powers of signing licences and any other power under rules to persons under his control having same qualifications as prescribed for Controlling Authority under rule 50-A, for such areas and for such periods as may be specified.

122-M Provision for appeal to the State Government by a Party whose licence has not been granted or renewed. Any person who is aggrieved by the order passed by the Licensing Authority or Central Licence Approving Authority, as the case may be, may within thirty days from the date of receipt of such order, appeal to the State Government or Central Government, as the case may be, after such enquiry, into the matter as it considers necessary and after giving the said person air opportunity for representing his view in the matter may pass such order in relation thereto as it thinks fit.

122-N Additional information to be furnished by an application for licence by a licensee to the Licensing Authority—The application for the grant of licence or any person granted a licence under the Part shall, on demand furnish to the Licensing Authority, before the grant of the licence or during the period the licence is in force, as the case may be, documentary evidence in respect of the ownership or occupation, rental or other basis of the premises, specified in the application for licence or in the licence granted, constitution of the firm or any other relevant matter, which may be required for the purpose of verifying the correctness

of the statement made by the applicants of the licensee, while applying for or after obtaining the licence, as the case may be.

122-O Cancellation and suspension of licences—(1) The Licensing Authority or Central Licence Approving Authority may for such licences granted or renewed by him after giving the licensee an opportunity to show cause by such an order should not be passed by an order in writing stating the reason thereof, cancel a licence issued under this part or suspend it for such period as he thinks fit, either wholly or in respect of some of the substances to which it relates, if in his opinion, the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or with any provision of the Act or Rules thereunder.

(2) A licensee whose licence has been suspended or cancelled may, within three months of the date of the order under sub-rule (1) prefer an appeal against that order to the State Government or Central Government, which shall decide the same.

122-P Conditions of licence—A licence in Form 28-C shall be subject to the special conditions set out in Schedule F, Part XII-B and Part XII-C as the case may be, which relate to the substance in respect of which the licence is granted and to the following general conditions :—

- (i) (a) The licensee shall provide and maintain adequate staff, plant and premises for the proper operation of a Blood Bank for Processing Whole Human Blood, its components and/or manufacture of blood products.
- (b) The licensee shall maintain staff, premises and equipment as specified in Rule 122-G. The licensee shall maintain necessary records and registers as specified in Schedule F, Part XII-B and XII-C.
- (c) The licensee shall test in his own laboratory Whole Human Blood its components and blood products and registers in respect of such tests as specified in Schedule F, Part XII-B and XII-C. The records and register shall be maintained for a period of five years from the date of manufacture.
- (d) The licensee shall maintain/preserve reference supply to the Inspector the reference sample of the Whole Human Blood collected by him in an adequate quantity to conduct all the prescribed tests. The licensee shall supply to the Inspector the reference sample for the purpose of testing.
- (ii) The licensee shall allow an Inspector appointed under the Act to enter, with or within prior notice, any premises where the activities of the Blood Bank are being carried out, for the processing of Whole Human Blood and/or Blood Products to inspect the premises and plant and the process of manufacture and the means employed for standardising and testing the substance.
- (iii) The licensee shall allow an Inspector appointed under the Act to inspect all registers and records

maintained under these rules and to take samples of the manufactured product and shall supply to Inspector such information as he may require for the purpose of ascertaining whether the provisions of the Act and Rules thereunder have been observed.

(iv) The licensee shall from time to time report to the Licensing Authority any changes in the expert staff responsible for the operation of a Blood Bank processing of Whole Human Blood for components and/or manufacture of blood products and any material alterations in the premises or plant used for that purpose which have been made since the date of last inspection made on behalf of the Licensing Authority before the grant of the licence.

(v) The licensee shall on request furnish to the licensing Authority, or Central Licence Approving Authority or to such Authority as the Licensing Authority, or the Central Licence Approving Authority may direct, from any batch/unit of drugs as the Licensing Authority or Central Licence Approving Authority may from time to time specify, samples of such quantity as may be considered adequate by such Authority for any examination and, if so required, also furnish full protocols of the test which have been applied.

(vi) If the Licensing Authority or the Central Licence Approving Authority so directs, the licensee shall not sell or offer for sale any batch/unit in respect of which a sample is, or protocols are furnished under the last proceeding sub-paragraph until a certificate authorising the sales of batch/unit has been issued to him by or on behalf of the Licensing Authority or the Central Licence Approving Authority.

(vii) The licensee shall on being informed by the Licensing Authority or the Controlling Authority that any part of any batch/unit of the substance has been found by the Licensing Authority or the Central Licence Approving Authority not to conform with the standards of strength, quality or purity specified in these Rules and on being directed so to do, withdraw, from sales and so far as may in the particular circumstances of the case be practicable recall all issues already made from that batch/unit.

(viii) No drug manufactured under the licence shall be sold unless the precautions necessary for preserving its properties have been observed throughout the period after manufacture. Further no batch/unit manufactured under this licence shall be supplied/distributed to any person without prescription of Registered Medical Practitioner.

(ix) The licensee shall comply with the provisions of the Act and of these Rules and with such further requirements, if any, as may be specified in any Rules subsequently made under Chapter IV of the Act, provided that where such further requirements are specified in the Rules, these would come in force four months after publication in the Official Gazette.

(x) The licensee shall maintain an Inspection Book in Form 35 to enable an Inspector to record his impression and defects noticed."

(xi) The licensee shall destroy the stocks of batch unit which does not comply with Standard tests in such a way that it would not spread any disease infection by way of proper disinfection method."

6. In Schedule A of the said rules :—(a) After Form 26-F the following Form shall be inserted, namely :—

"FORM 26-G

(See Rule 122-I)

Certificate of renewal of licence for the operation of Blood Bank and/or for processing of Whole Human Blood for components and/or Manufacture of Blood Products.

1. Certified that licence No. _____ granted on the _____ for the operation of Blood Bank, Processing of Whole Blood for components and/or Manufacture of blood products at the premises situated at _____ has been renewed from _____ to _____. Name of the Product(s).....

2. Name of the Technical staff.....

1. _____

2. _____

3. _____

Date..... Signature

Designation.....

*Licensing Authority

Central Licence Approving Authority.

(b) in Form 27, in the running head and in paragraph 1, for the words and letter "excluding those specified in Schedule X", the words and letters "excluding those specified in Part XB and Schedule X" shall be substituted;

(c) In Form 27A, in the running head and paragraph 1, for the words and letter "excluding those specified in Schedule X" the words and letters "excluding those specified in Part XB and Schedule X" shall be substituted.

(d) after Form 27-B the following Form shall be inserted, namely :—

"FORM 27C

(See rule 122F)

Application for grant or renewal of licence for the Operation of Blood Bank, processing of Whole Human Blood for components and/or manufacture of blood products.

*Delete whichever is not applicable.

207 GI/93—3.

1. I/We _____ hereby apply for the grant renewal of licence to operate a Blood Bank; processing of Whole Human Blood for components and/or manufacture of blood products.

Names of the Human Blood Components intended to be processed shall be specified.

2 The name, qualification and experience of expert staff.

(a) Name(s) of Medical Officer.

(b) Name(s) of Registered nurse.

(c) Name(s) of Blood Bank Technician.

3. The premises and plan are ready for inspection will be ready for inspection on _____.

4. A fee of rupees _____ and an inspection fee of rupees _____ has been credited to the Government under the Head of Account _____.

Signature _____

Designation _____

Dated _____

(e) after Form 28-B the following form shall be inserted, namely :—

"FORM 28-C

(See rule 122G)

Licence to operate a Blood Bank, processing Whole Human Blood for components and/or manufacture of Blood Products.

Number of licence _____ Date of Issue _____

1. _____ is hereby licensed to operate a Blood Bank to process Whole Human Blood for components and/or manufacture of blood products at the premises situated at the _____

(2) Name of the Product(s) _____

2. Name of approved expert staff _____

1. _____

2. _____

3. _____

3. The licence authorises the distribution and the sale and storage for distribution or for sale by the licensee of Whole Human Blood, Human Blood Components and/or blood product under this Licence subject to the conditions applicable to licence for sale.

4. The licence shall be in force from _____ to _____.

5. The licence shall be subject to the conditions stated below and to such other conditions as may

be specified in the Rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Signature —————

Designation —————

*Licensing Authority —————

“Central Licence Approving Authority.

Date —————

CONDITIONS OF LICENCE

1. This licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. Any change in the expert staff shall be forthwith reported to the Licensing Authority.

3. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the condition of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.”

8. For Part XIIB of Schedule-F of the said rule the following Parts shall be substituted, namely :—

“PART XIIB

SPACE, EQUIPMENT AND SUPPLIES REQUIRED FOR A BLOOD BANK :

A. Accommodation for a Blood Bank.

Minimum total area shall be 100 Square meters having appropriate lighting and ventilation with washable floors and shall consist of following rooms, namely :—

- (1) Registration and Medical Examination room with adequate furniture and facilities for registration and selection of donors.
- (2) Blood Collection Room (This shall be air-conditioned).
- (3) Room for Laboratory for Blood group serology. (This shall be air-conditioned).
- (4) Room for Laboratory for Transmissible diseases like Hepatitis, Syphilis, malaria, HIV-antibodies etc. (This shall be air-conditioned).
- (5) Sterilisation and washing room.
- (6) Refreshment room.
- (7) Store and Records Room.

*Delete whichever is not applicable.

Note : The Laboratories of the Blood Bank shall be used exclusively for blood bank work.

B. Equipments.

(1) For Blood Collection room:—

1. Donor beds or tables : It shall be suitably and comfortably cushioned and shall be of appropriate size.
2. Bed Side Table.
3. Sphygmomanometer and Stethoscope
4. Recovery beds for donors.
5. Refrigerators—maintaining temperature between 4 to 6 degree C with recording thermometer and alarm device.
6. Weighing machine.

(2) Haemoglobin Determination :—

- (i) Copper sulphate solution (specific gravity 1.053).
- (ii) Sterile lancete.
- (iii) Capillary tubing (1.3 to 1.4 x 65 mm or pasteur pipettes).
- (iv) Rubber bulbs for capillary tubings.
- (v) Sahli's Haemoglobinometer/Colorimetric method.

(3) Temperature and Pulse Determination :—

- (i) Clinical thermometers.
- (ii) Equipments and material for aseptic cleaning of the thermometer.
- (iii) Watch (fitted with a second-hand needle).

(4) Blood Containers :—

- (a) Disposable plastic packs (closed system) as per the specification of USP.
- (b) Blood Collection Bottles.

540 ml. with graduated capacity of upto 500 ml. graduation mark provided with two rows in opposite direction indicate intervals of 50 ml. from 0 to 500 ml.

- (c) Anti-Coagulants : Anti-Coagulant solution shall be sterile, pyrogen free and of composition that will ensure satisfactory safety and efficacy of the Whole Human Blood and all the separate Human Blood Components.

- (i) Citrate Phosphate Dextrose Solution (CPD)-or citrate Phosphate Dextrose-Adenine-I (CPDA-I)-14 ml. solution shall be required for 100 ml. of blood. In case of Double/Triple Blood collection bags used for blood components preparation, CPDA, blood collection bags may be used.

- (ii) Acid Citrate Dextrose Solution (A.C.D. & Formula-A) I.P. Grade—15 ml. Solution shall be required for 100 ml. of blood.

Note : The licensee shall ensure that the anticoagula solution bottles/packs conform to the standard laid down in I.P./U.S.P.

(5) Disposable Sterile Bleeding sets shall only be used.

(6) Blood Transfusion Sets.

Sterile Disposable sets with filters and Plastic spike shall only be used.

(7) Emergency Equipment :—

1. Oxygen Cylinder with Mask, (Gauge and Pressure Regulator).
2. 5 percent Glucose or Normal Saline.
3. Disposable Sterile Syringes and Needle of various sizes.
4. Disposable Sterile I.V. infusion set
5. Ampoules of Adrenaline, Noradrenaline, Mephantoin, Petamethasone or Dexamethasone, Injection Metoclopramide.

6. Aspirin and Spirit Ammonia Aromatic.

(8) Accessories

1. Such as Blankets, Emesis Basins, Haemostats, Set Clamps, Sponge, Force ps, mouth gauze, Dressing Jars, Solution Jars, Waste Cans.
2. Medium cotton balls. 1.25 cms. Adhesive tapes.
3. Denatured Spirit, Tincture Iodine Green Soap or Liquid Soap and Injection of Procaine or Xylocaine.
4. Paper Napkins or Towels.

C. REFRESHMENT SERVICES

Provision for serving refreshments to the donor after phlebotomy shall be made so that he may be kept for observation in the Blood Bank for any untoward reactions.

D. LABORATORY EQUIPMENTS

- (1) Refrigerator maintaining a temperature of 4° to 6°C with Recording Thermometer. The refrigerator shall have temperature recording and alarm device.
- (2) Compound Microscope—with low and high power objectives.
- (3) Centrifuge Table model
- (4) Water Baths—one for 37°C and another for 56°C.
- (5) Rh viewing box in case of slide technique.
- (6) Incubator with thermostatic control.

(7) Mechanical shakers for serological tests for Syphilis.

(8) Hand lens for observing tests conducted in tubes.

(9) Serological graduated pipettes of various sizes.

10) Pipettes (Pasteur).

(11) Glass slides.

(12) Test tubes of various sizes/microtiter plates (U or V type).

(13) Precipitating tubes 6 mm×50 mm, glass beakers of different sizes.

(14) Test tube racks of different specifications.

(15) Interval timer electric or spring wound.

(16) Equipment and materials for cleaning glass-ware adequately.

(17) Shipping containers.

(18) RPHA/ELISA Test Kits with Reader for Hepatitis.

(19) Wash bottles; filter papers.

(20) Ice box for transportation of blood units.

(21) Hot air oven.

(22) Plain and EDTA Vials.

(23) ELISA-Reader, Washer and micropipettes for HIV-antibodies testing (in case HIV-antibodies Testing is done by ELISA Kits).

E. REAGENTS

- (1) Standard blood Grouping sera Anti-A and Anti-B and Anti-AB all in double quantity and each of different brand or if from the same suppliers each supply should be of different lot numbers.
- (2) Rh typing Sera : All in double quantity and each of different brand or if from the same supplier each supply should be of different lot numbers.
- (3) Reagents for serological tests for syphilis and positive sera for controls.
- (4) Anti Human Globulin Serum (Coombs' Serum).
- (5) Albumin 20 per cent to 30 per cent for tests/Enzymes.
- (6) 0.9 per cent Saline.
- (7) Culture media and tubes.
- (8) Wax pencils and tables.
- (9) RPHA/ELISA Kits for Hepatitis
- (10) Detergents and other agents for cleaning laboratory glass wares.
- (11) Elisa Kits/Rapid diagnostic kits in case the licensee opts for HIT V-antibodies testing

F. GENERAL SUPPLIES

Autoclave with temperature and pressure recording device.

G. PERSONNEL

Every Blood Bank shall have following categories of full time technical staff and their number shall depend upon the quantum of work.

- (1) With Degree in Medicine of a University recognised by the Central Government having in Blood Bank for 6 months during regular services. He shall have adequate knowledge and experience in Blood Group serology, Blood Group Methodology and medical principles involved in procurement of blood.
- (2) Registered nurse.
- (3) Blood Bank technician with MLT qualification or its equivalent having adequate experience in blood grouping and serology work.
- (4) Laboratory Assistant with MLT qualifications or its equivalent.
- (5) Laboratory Attendant.

H. TESTING OF WHOLE HUMAN BLOOD

- (1) It shall be the responsibility of the licensee to ensure that the Whole Human Blood supplied conforms to the standards laid down in the current edition of Indian Pharmacopoeia and for all other tests published by the Central Government from time to time.
- (2) Freedom from HIV-antibodies (AIDS Test)- Every licensee shall get samples of every blood unit tested before use for freedom from HIV-antibodies either from such laboratories specified for the purpose by the Central Government or in his own laboratory. The results of testing shall be recorded on the label of the container also.

Note :

1. Blood samples of donors in pilot tube and the blood samples of the recipient shall be preserved for 72 hours after transfusion.
2. The blood intended for transfusion shall not be frozen at any stage.
3. Blood containers shall not come directly in contact with ice at any stage.

I. EXPIRY DATE

1. The date on which the blood is drawn and the date of expiry which shall be as prescribed under Schedule P to the said Rules.

J. RECORDS AND LABELS

(1) Records—The permanent records which the licensee is required to maintain shall include the following particulars :

- (1) Blood Donor Register.—Indicating serial number, date of bleeding, name of donor with particulars, age, weight, haemoglobin, blood pressure, medical examination signature of medical Officer bleeding the donor, bottle bag number and patient's detail for whom donated in case of recipient donation, remarks on donation (voluntary|replacement|professional). Disposal record.

(2) Blood Stock Register.—Indicating bottle bag number, date of expiry, quantity in ml., ABO|Rh Group, results for testing of HIV-antibodies, malaria, V.D.R.L. Hepatitis-B surface antigen, irregular antibodies (if any), name of donor with particulars, utilisation issue number, components prepared or discarded, certified by Medical Officer Incharge.

Groupwise stock register shall be maintained.

Note : Similar records shall be made for Blood Components.

(3) Issue Register.—Indicating serial number, date and time of Issue, bottle number, ABO|Rh group, total quantity in ml., name of the recipient, group of recipient, unit|institution, details of cross matching report, indication for transfusion.

Particulars of product supplied (whole Human blood, Red Cell|Platelet concentrates, cryoprecipitates etc.); quantity supplied; compatibility report, signature of issuing persons.

(4) Register for A.C.D.|C.P.D.|CPD-A, bottles|packs giving details of firm, batch number, date of supply, and results of testing.

(5) Register for Diagnostic Reagents used—Name of the reagents, details of batch number and date of supply and date of use.

(6) Blood Bank must issue the cross-matching report of the blood of the patient alongwith the blood bottle.

(7) Transfusion Adverse Reaction Records.

(8) Records of Purchase, use and stock in hand of disposable needles, Syringes, plastic bags, sets shall be maintained.

K. LABELS

The label on the blood container shall contain the following particulars namely:—

- (1) The serial number of the bottle.
- (2) The date on which the blood is drawn and the date of expiry as prescribed under Schedule P to the said Rules.
- (3) The ABO group with the corresponding colour; the following colour scheme for labels shall be used for different groups :—

Group	Colour of label
O	Blue
A	Yellow
B	Pink
AB	White

(4) The results of the tests for Hepatitis, Syphilis, freedom from HIV-antibodies,

(5) The Rh group.

(6) Total volume of fluid, the preparation of blood, nature and percentage of anticoagulant.

(7) Name and address of Blood Bank.

(8) Licence number.

(9) Keep continuously at 4 degree to 6 degree C.

(10) Disposable Transfusion Sets with filter must be used in administration equipments.

(11) Appropriate, compatible, Cross matched blood without a typical antibody in recipient should be used.

CAUTION :

(12) The contents should not be used if there is any visible evidence of deterioration like haemolysis, clotting or discoloration.

Note : The above requirements of Blood bank are subject to modifications at the discretion of the Licensing Authority or the Central Licence Approving Authority if he is of the opinion that having regard to the extent of manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case.

PART XIIC**A. MINIMUM REQUIREMENTS FOR GRANT OF LICENCE TO PROCESS BLOOD COMPONENTS FROM WHOLE HUMAN BLOOD.**

The Human Blood Components are prepared by Blood Banks as a part of the Blood Bank services. The minimum requirements that are essential for

grant of licence to manufacture Human Blood Components shall be :—

(a) PREMISES

Minimum area required shall be 50 square meter in addition to the area needed for the normal Blood Bank.

The whole area shall be air-conditioned with temperature control of 20 to 25 degree C. It shall be clean, well-lighted, ventilated, with washable floor. It shall also be suitably furnished.

Preparation of Human Blood Components would be carried out only under closed system using double or triple packs except for Red Blood Cells Concentrate single bags shall be used with transfer packs.

(b) EQUIPMENTS :

- (i) Plastic Packs—double/triple/quadruple.
- (ii) Air-Conditioner.
- (iii) Laminar Air Flow Bench.
- (iv) Suitable Refrigerated Centrifuge.
- (v) Plasma Expresser.
- (vi) Clipper and clips and/or Dielectric sealer.
- (vii) Weighing device.
- (viii) Dry Rubber Balancing Material.
- (ix) Artery Forces and Scissor.
- (x) Appropriate labels
- (xi) Refrigerator maintaining a temperature of 1° to 6°C with recording thermometer. The refrigerator shall have temperature recoding and alarm device.
- (xii) Platelet agitator with incubator (wherever necessary).
- (xiii) Deep freezer maintaining a temperature of minus 30° to Minus 40°C

(c) PERSONNEL

The technical staff, mentioned hereunder, shall be provided for processing of Human Blood Components. This shall be in addition to the technical staff of the Blood Bank :—

- (i) Technical Supervisor/Senior Technical Assistant with suitable qualification and experience.
- (ii) Laboratory Technician/Laboratory Assistant with suitable qualification and experience.
- (iii) Registered Nurse required where plasmapheresis is a regular feature.

(d) TESTING FACILITIES

General—Facilities for ABO and Rh(D) grouping,

Hepatitis—B antigen, VDRL and HIV-anti-bodies testing shall be mandatory for each and every donor

where blood is used for any of the blood components. The results of testing of these shall be indicated on the label.

(1) HUMAN RED BLOOD CELLS CONCENTRATES

Red Blood Cells concentrate shall be prepared in plastic bags (closed system). If plasma is separated in open by system it shall be under Laminar air flow bench and the Red Cells shall be used within Twenty four hours after separation.

(2) PLATELETS CONCENTRATES

- (i) Count of Platelet concentrates shall not be less than 4.5×10^{10} per unit in case of 350 ml blood collection; 5.5×10^{10} per unit in case of 450 ml. blood collection.
- (ii) Storage Platelets concentrates shall be stored at 20 to 24°C for a maximum period of 3 days with slow agitation to maintain disaggregation of the platelets and PH shall not be below 6. It should have 40—60 ml plasma in case of 450 ml. of blood collection and 30—50 ml. plasma in case of 350 ml. of blood collection.
- (iii) Compatibility Tests : Since Platelet concentrates contain variable number of red cells, compatible ABO and Rh(D) factors are essential for transfusion. Since platelets share HLA antigens, it is preferable to use HLA identical donors specially when repeated platelets transfusion are required.

(3) GRANULOCYTES CONCENTRATES

- (i) Storage: It shall be kept at 4° to 6°C for a maximum period of 24 hours.
- (ii) Unit of granulocytes should not be less than 1×10^{10} when prepared on cell separator.
- (iii) Group specific tests to be carried out.

(4) FRESH FROZEN PLASMA

When plasma is frozen within 4 to 6 hours after blood collection and kept at minus 20°C to minus 40°C in deep freeze it can be preserved for a period of one year.

(5) CRYO-PRECIPITATES

It is concentrate of antihæmophilic factor prepared by thawing of the frozen Plasma by suitable method. Plasma shall be frozen from the blood within 6 hours of its collection.

- (a) Storage—Cryoprecipitate shall be preserved at a temperature not higher than minus 30°C and can be preserved for a period of one year.

- (b) Activity—Antihæmophilic factor activity in the final product should be not less than 50 units per supply unit.

B. PLASMA PHERESIS :

A separate room shall preferably be provided within the area needed for blood components for plasma pheresis. However, this may be carried out in Donor's room if a separate space is provided for the purpose.

Those blood banks which are specifically permitted to undertake plasmapheresis on donors should follow the guidelines mentioned hereunder :—

- (a) Donors : Their requirements shall be similar to these given under selection of whole Blood Donor. In addition, the donor for Plasmapheresis shall be evaluated more carefully for weight haematocrit or haemoglobin concentration and total Serum-Protein. Findings shall be recorded. The Medical Officer shall certify that donor is fit for Plasmapheresis and it should be carried out under supervision of a Medical Officer by a trained person.
- (b) Informed Consent—Donors must be explained the hazards of Plasmapheresis and written consent must be taken from them.
- (c) Collection of Plasma—
 - (1) Per sitting—500 ml. once in fortnight.
 - (2) Per month— not more than 1000 ml.

NOTE : "The above requirement, of blood components are subject to modifications at the discretion of the Licensing Authority or the Central Licence Approving Authority if he is of the opinion that having regard to the extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case."

(No. X. 11013/9/85-DMS&PFA)

B. S. LAMBA, Jr. Secy.

NOTE : The Drug & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGH-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notification published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India; namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980

- | | |
|---------------------------------|--|
| 7. GSR 540(E) dated 22-9-1980 | 38. GSR 513(E) dated 27-7-1988 |
| 8. GSR 580(E) dated 5-12-1980 | 39. GSR 933(E) dated 21-9-1988 Corrigendum |
| 9. GSR 631(E) dated 5-12-1980 | 40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum |
| 10. GSR 682(E) dated 5-12-1980 | 41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum |
| 11. GSR 27(E) dated 17-1-1981 | 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum |
| 12. GSR 478(E) dated 6-8-1981 | 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989 |
| 13. GSR 62(E) dated 5-2-1982 | 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum |
| 14. GSR 462(E) dated 22-6-1982 | 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989 |
| 15. GSR 510(E) dated 26-7-1982 | 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989 |
| 16. GSR 13(E) dated 7-1-1983 | 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990 |
| 17. GSR 318(E) dated 1-5-1984 | 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990 |
| 18. GSR 331(E) dated 8-5-1984 | 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990 |
| 19. GSR 460(E) dated 20-6-1984 | 50. GSR 11(E) dated 7-1-1990 |
| 20. GSR 487(E) dated 2-7-1984 | 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991 |
| 21. GSR 89(E) dated 16-2-1985 | 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991 |
| 22. GSR 798(E) dated 10-10-1985 | 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991 |
| 23. GSR 17(E) dated 7-1-1986 | 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991 |
| 24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986 | 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991 |
| 25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986 | 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991 |
| 26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986 | 57. GSR 532(E) dated 14-7-1991 |
| 27. GSR 71(E) dated 30-1-1987 | 58. GSR 626(E) dated 1-10-1991 |
| 28. GSR 570(E) dated 12-6-1987 | 59. GSR 663(E) dated 1-11-1991 |
| 29. GSR 626(E) dated 2-7-1987 | 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991 |
| 30. GSR 792(E) dated 17-9-1987 | 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992 |
| 31. GSR 371(E) dated 24-3-1988 | 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum |
| 32. GSR 75(E) dated 2-6-1988 | 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992 |
| 33. GSR 575(E) dated 2-6-1988 | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992 |
| 34. GSR 676(E) dated 2-6-1988 | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992 |
| 35. GSR 677(E) dated 2-6-1988 | 66. GSR 796(E) dated 1-10-1992 |
| 36. GSR 680(E) dated 6-6-1988 | 67. GSR 723(E) dated 14-12-1992 |
| 37. GSR 735(E) dated 24-6-1986 | |



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 22]

नई दिल्ली, शनिवार, जनवरी 23, 1993/माघ 3, 1914

No. 22] NEW DELHI, SATURDAY, JANUARY 23, 1993/MAGHA 3, 1914

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

वित्त मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 जनवरी, 1993

सा. का. नि. 29(अ):—राष्ट्रपति, संविधान के अनुच्छेद 309 के परन्तु द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और राष्ट्रीय बचत संगठन (समूह “क” और समूह “ख” पद) भर्ती नियम, 1963 को, जहाँ तक उनका संबंध राष्ट्रीय बचत आयुक्त के पद से है, उन बातों के सिवाय अधिकांश करते हुए, जिन्हें ऐसे अधिक्रमण से पहले किया गया है या करने का लोप किया गया है, वित्त मंत्रालय (आर्थिक कार्य विभाग) के अधीन राष्ट्रीय बचत संगठन में राष्ट्रीय बचत आयुक्त के पद पर भर्ती की पद्धति का विनियमन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाते हैं, अर्थात्:—

1. संक्षिप्त नाम और प्रारम्भ:—(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम राष्ट्रीय बचत संगठन (राष्ट्रीय बचत आयुक्त) भर्ती नियम, 1993 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. पद-संख्या, वर्गीकरण और वेतनमान:—उक्त पद की संख्या, उसका वर्गीकरण और उसका वेतनमान वह होगा, जो इन नियमों से उपाबद्ध अनुसूची के स्तम्भ 2 से स्तम्भ 4 में विनिर्दिष्ट हैं।

3. भर्ती की पद्धति, आयु सीमा और अन्य अर्हताएं आदि:—उक्त पद पर भर्ती की पद्धति, आयु-सीमा और अन्य अर्हताएं और उससे संबंधित अन्य बातें वे होंगी जो उक्त अनुसूची के स्तम्भ 5 से स्तम्भ 14 में विनिर्दिष्ट हैं।